Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Robinets 3 voies
Discofix® & Discofix® C-3

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 21/10/2013 Date d'édition : 21/10/2013
1.1	**Nom :** B. Braun Medical	
1.2	**Adresse complète :** 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	**Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tél. :** 01 41 10 53 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **e-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

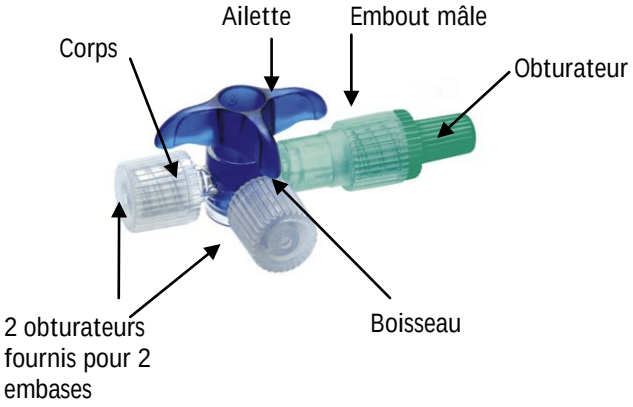
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Robinets 3 voies, luer verrou (Discofix®) Robinet 3 voies, luer verrou rotatif (Discofix® C-3)
2.2	**Nom commercial :** Discofix® Discofix® C-3
2.3	**Inscription selon la nomenclature Cladimed** : - C54NB01 (Discofix®) ROBINET TROIS VOIES SIMPLE - C54NB01 (Discofix® C-3) ROBINET TROIS VOIES SIMPLE
2.4	**Code LPPR (ex TIPS si applicable) :** N/A
2.5	**Classe du DM** : II a **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE selon annexe II.3 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SÜD Product Service (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif :**

Discofix® bleu

Discofix® rouge

Discofix® C-3 bleu



Discofix® C-3 rouge

Caractéristiques communes :

- Boisseau et ailettes de couleur : utilisation préférentielle du robinet rouge si le dispositif est placé sur une voie artérielle et du robinet bleu s'il est placé sur une voie veineuse
- Possibilité de rotation du robinet sur 360° sans limitation (uniquement pour le Discofix® C-3)
- Volume résiduel : 0,4 ml
- Résistance à la pression : 2 bars (selon la norme ISO 8536-10)
- Lock mobile permettant la rotation du robinet autour de son propre axe : cela permet au soignant d'orienter le robinet vers lui pour réaliser des injections par exemple

Spécificités de Discofix® C-3 :

- Résistance aux solutions injectables et médicaments suivants jusqu'à **96 heures** : Phénytoïne (sel sodique), Lipofundine, Ciclosporine, Propofol, Cyclophosphamide, Etoposide, Nimodipine.
- Fixation possible du robinet sur la peau grâce à un adhésif PinPad avec une inclinaison de 45° pour éviter le risque de contamination par contact avec la peau

2.7 **Référence Catalogue :**

Libellé	Réf.
Robinet Discofix® bleu	4095111
Robinet Discofix® rouge	4095120
Robinet 3 voies Discofix® C-3 Bleu (ancienne désignation : Discofix® C+ bleu)	16494C (ancienne référence : 16494)
Robinet 3 voies Discofix® C-3 Rouge (ancienne désignation : Discofix® C+ rouge)	16496C (ancienne référence : 16496)

Conditionnement / Emballages :

Discofix®

UCD (Unité de commande): Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels
CDT (Multiple de l'UCD): Carton de 4 boîtes de 50 unités
QML (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 50 unités

Discofix® C-3

UCD (Unité de commande): Boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels
CDT (Multiple de l'UCD): Carton de 2 boîtes de 100 unités
QML (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 100 unités

2.8 Composition du dispositif et des ses accessoires :

Discofix®

ELEMENTS	MATERIAUX
Corps	Polycarbonate (PC)
Boisseau et ailettes	Polyéthylène (PE) + colorants rouge ou bleu
Embout	Polycarbonate (PC)
Obturateurs	Polypropylène (PP)
	Huile de silicone

Discofix® C-3

Corps	Polyamide
Boisseau et ailettes	Polycarbonate + colorants
Embout	Polypropylène (PP) + colorant vert transparent
Obturateur femelle	Polypropylène (PP)
Obturateur mâle	Polypropylène (PP) + colorant vert
	Huile de silicone

Le produit contient :

du PVC	☐ oui	☒ non
des phtalates	☐ oui	☒ non
du DEHP	☐ oui	☒ non
du latex	☐ oui	☒ non
des produits d'origine animale ou biologique	☐ oui	☒ non

Blisters individuels (Discofix® et Discofix® C-3) : emballage souple de type pelable formé d'un film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical

Dispositifs et accessoires associés à lister : Système de fixation Perifix® PinPad

Libellé	Réf.
Fixation PinPad	4515510

Conditionnement / Emballages :

UCD (Unité de commande): Boîte de 25 unités conditionnées dans des blisters individuels
CDT (Multiple de l'UCD) : 4 boîtes de 25

	QML (Quantité Minimale de Livraison): Boîte de 25 unités

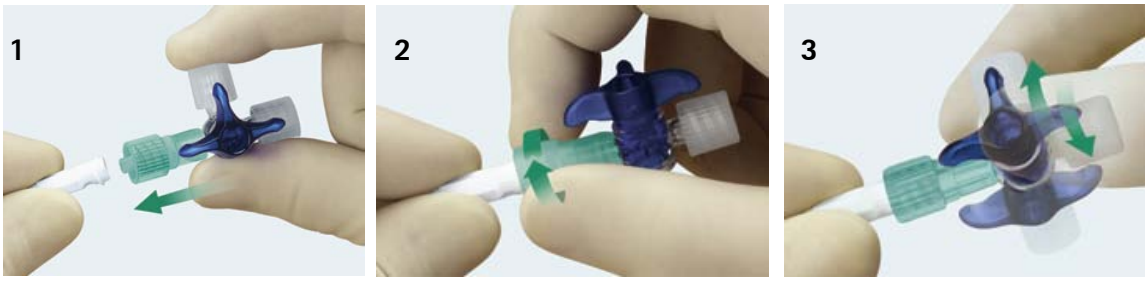
ELEMENTS	MATERIAUX
Ergot de fixation	Polyoxyméthylène (POM)
Coussinet	Mousse en polyéthylène avec adhésif

2.9	**Domaine – Indications :** idem point 6.2

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif :** Irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption: 3 ans Conditions normales de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : N/A
5.2	**Sécurité biologique :** N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Recommandations :** - Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets - Vérifier la bonne connexion entre les dispositifs médicaux et le robinet 3 voies - Observer le sens des flèches du robinet Discofix® pour connaître les voies ouvertes et les voies fermées **Discofix®C-3**  1. Emboîter l'embase de la tubulure dans l'embout mâle du robinet 2. Verrouiller la connexion en vissant l'embout mâle du robinet sur l'embase de la tubulure 3. Faire tourner le robinet sur son axe pour obtenir l'orientation optimale 4. Connecter la ligne de perfusion sur l'embase du robinet 5. Fixer le robinet grâce à un adhésif PinPad
6.2	**Indications :** Système de robinets multidirectionnels pour perfusion et mesure de la pression veineuse centrale
6.3	**Précautions d'emploi :**

	Les robinets Discofix® peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes : - Contact avec des solutions de perfusion et des médicaments - Désinfectants alcooliques - Changements soudains de température exigés par la thérapie - Résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux sites de connexion Ces fissures peuvent entrainer des fuites de soluté ou une entrée d'air. C'est pourquoi il est recommandé de surveiller la ligne, en cours de perfusion. **En cas de doute, il est conseillé d'utiliser un robinet (Discofix® C-3), résistant notamment aux produits mentionnés ci-dessous :** Ciclosporine, Cyclophosphamide, Etoposide, Lipofundine, Nimodipine, Phénytoïne (sel sodique), Propofol Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emploi et informations fournis par les fabricants.
6.4	**Contre-indications** : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquetage

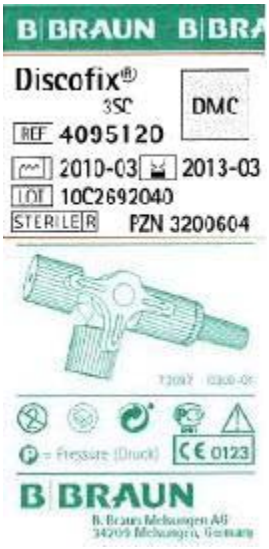
Discofix Bleu

Blister individuel

Boîte

Discofix Rouge

Blister individuel



Boîte

Discofix C-3 Bleu

Blister individuel

Boîte

Discofix C-3 rouge

Blister individuel

Boîte